

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピンの有効性と安全性を比較する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム化比較試験
(英語) A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study evaluating olanzapine combined with standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving cisplatin-based, highly emetogenic chemotherapy.

研究開発担当者 (日本語) 静岡県立静岡がんセンター 婦人科 医長 安部正和
所属 役職 氏名： (英語) Shizuoka Cancer Center, Gynecology, Masakazu Abe

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 化学療法誘発性悪心嘔吐に対する新たな制吐療法開発研究の統括
開発課題名： (英語) Integrating research and development of new antiemetic therapy for CINV

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 薬剤部 主任 橋本浩伸
所属 役職 氏名： (英語) Department of Pharmacy, National Cancer Center Hospital.
Hironobu Hashimoto

II. 成果の概要 (総括研究報告)

(和文)

第1四半期：

- ・ J-SUPPRT Scientific Advisory Meeting にプロトコルコンセプトを提出、4月9日に承認された。
- ・ 静岡がんセンターと国立がん研究センター中央病院の医師・薬剤師で Working Group を立ち上げ、定期的に Working Group Meeting を開催し、プロトコル、患者症状日誌、CRF について検討を重ねた。
- ・ 国立がん研究センターデータセンターとともにデータセンターの準備を開始した。

第2四半期：

- ・ J-SUPPORT Protocol Review Committee にフルプロトコルを提出し、8月26日に承認された。引き続き Working Group でフルプロトコルの最終チェック、修正作業を行った。
- ・ 参加施設の拡充を行い、29施設が参加予定施設となった。日本癌治療学会中に参加施設説明会を予定し、説明会の準備を行った。

第3四半期：

- ・ 10月の日本癌治療学会中、参加施設説明会を4回開催した。
- ・ 11月1日 フルプロトコル固定。静岡がんセンターと国立がんセンターで倫理審査委員会へ申請。
- ・ 12月に Web entry system が完成した。

第4四半期：

- ・ 静岡がんセンター、国立がんセンターの倫理審査委員会でフルプロトコルが承認された。参加予定施設の倫理審査委員会への申請が開始された。
- ・ 国立がんセンター中央病院薬剤部により試験薬のカプセルが製作され、IRB承認施設へ配布された。
- ・ 2月9日に first patient in、試験開始となった。IRB承認施設から被験者登録開始。
- ・ 参加施設の IRB 承認に合わせて、参加施設に訪問。施設内キックオフミーティングを開催した。
- ・ 3月に EDC システムが完成した。
- ・ 平成28年度末までに、21施設で倫理審査委員会承認、30例の登録があった。

(英文)

The first quarter:

We submitted the protocol concept of this study to J-SUPPORT Scientific Advisory Meeting and it was accepted on April 1. Working group for this study was organized by doctors and pharmacists of Shizuoka Cancer Center and National Cancer Center Hospital. We examined contents of the protocol, patient diary, and CRF. We and data center in National Cancer Center Hospital started the preparations for data center of this study.

The second quarter:

We submitted full protocol to J-SUPPORT Protocol Review Committee and it was accepted on August 26. We revised the full protocol according to advises of Review Committee. We expanded participation institutions and the number of participation institutions achieved 29 institutions.

We planned start up meetings at JSCO annual meeting in October.

The third quarter:

We held start up meetings four times at JSCO annual meeting in October.

Full protocol was fixed on November 1 and we submitted full protocol to IRB of Shizuoka Cancer Center and National Cancer Center Hospital.

Web entry system for patient registration was completed in December.

The fourth quarter:

The full protocol was accepted in Shizuoka Cancer Center and National Cancer Center Hospital. And full protocol was submitted to IRB in each participation institution. Olanzapine/placebo capsules were produced by Department of Pharmacy of National Cancer Center Hospital and provided to participation institutions which passed IRB. We held start up meeting at the participation institution which completed IRB. First patient was enrolled on February 9 and the study begun. EDC system was completed in May. 21 institutions completed IRB and 30 patients were enrolled at the end of fiscal 2016.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピンの有効性と安全性を比較する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム化比較試験
(英語) A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study evaluating olanzapine combined with standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving cisplatin-based, highly emetogenic chemotherapy.

研究開発担当者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 薬剤部 主任 橋本浩伸
所属 役職 氏名： (英語) Department of Pharmacy, National Cancer Center Hospital.
Hironobu Hashimoto

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 化学療法誘発性悪心嘔吐に対する新たな制吐療法開発研究の統括
開発課題名： (英語) Integrating research and development of new antiemetic therapy for CINV

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 安部正和 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし